پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکایین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1و بلاک آلولار تحتانی با لیدوکایین همراه اپی نفرین80000 /1حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکایین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1و بلاک آلولار تحتانی با لیدوکایین همراه اپی نفرین80000 /1حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

طراحی

یک کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۲ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که نیازمند خارج کردن دندان های پرمولر دوم، در دو سمت فک پایین هستند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. اقدام به خارج سازی دندان پرمولر دوم در یک سمت فک بیمار با روش بلاک تحتانی لیدوکائین خواهد شد. بعد از گذشت یک هفته دندان پرمولر دوم در سمت مقابل با روش بلاک انسیزیو آرتیکائین خارج خواهد شد. سه فاکتور بررسی خواهد شد : 1- زمان رسیدن به بی حسی(بی حسی لب) 2- نیاز به تزریق بی حسی مجدد 3- اندازه گیری میزان درد با مقیاسVisual Analogue Scale (VAS)بلافاصله بعد از خارج کردن هرکدام از دندان ها. خارج سازی دندان ها در هر دو مرحله توسط یک فرد و با شرایط یکسان انجام خواهد شد. بیمار از نوع درمان آگاه است اما نمیداند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نیازمند تزریق بلاک دو طرفه فک پایین برای خارج کردن دندان پرمولر معیار خروج: حساسیت به مواد بی حسی

گروه‌های مداخله

مداخله: بی حسی با آرتیکایین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1
کنترل: بی حسی با لیدوکایین همراه اپی نفرین80000 /1

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به بی حسی کامل نیاز به تزریق بی حسی مکمل میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230128057259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مختاروند

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 902 264 2040

آدرس ایمیل

amin.mokhtarvand1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 2023-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکایین 4 درصد همراه اپی نفرین 200000/1و بلاک آلولار تحتانی با لیدوکایین همراه اپی نفرین80000 /1حین کشیدن دندانهای پرمولر دوم مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بی حسی دندانی آرتیکایین در مقایسه با لیدوکایین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم وجود مشکل سیستمیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به مواد بی حسی زنان باردار یا شیرده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک طرف فک به عنوان کنترل و طرف دیگر مداخله صورت میگیرد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. این بیماران در هر دو سمت خلفی فک پایین دندان پرمولر برای Extract (حتی الامکان مشابه) خواهند داشت. طرف راست اولین بیمار مراجعه کننده به عنوان شاهد(لیدوکایین) و طرف چپ ان به عنوان مورد (آرتیکایین) در نظر گرفته خواهد شد و در دومین بیمار عکس آن عمل خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد که بیماران نسبت به نوع مداخله هر طرف فک اطلاعی ندارد. محقق ارزیاب کننده نسبت به نوع مداخله انجام شده اطلاع نخواهد داشت. بیماران از نوع ماده آگاه هستند اما نمیدانند در کدام سمت فک استفاده خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات دندانی
کد ICD-10
Z13.8
توصیف کد ICD-10
Encounter for screening for other specified diseases and disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به بی حسی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از پایان تمامی تزریق ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلافاصله بعد از پایان تمامی تزریق ها ؛ مدت زمان رسیدن به بی حسی لب با شاخص بی حسی لب و توسط کرنومتر انجام خواهد پذیرفت.

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق بی حسی مکمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع اکسترکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از شروع اکسترکت و به منظور حفظ بی حسی و بی دردی کامل بیمار حین کشیدن دندان، در صورت نیاز تزریق بی حسی مکمل (تزریق pdl) انجام خواهد شد. (تا زمان حصول بی حسی مطلوب اقدام به انجام اکسترکت نخواهد شد)

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین کشیدن دندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دندان با تکنیک بی حسی بلاک اینسیزیو با آرتیکایین 4 درصد همراه با اپی نفرین1/200000(دنتاکائین شرکت اکسیر) بی حس خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دندان به روش بلاک عصب آلوئولر تحتانی با لیدوکایین 2 درصد همراه اپی نفرین 1/80000 (پرزوکائین شرکت داروپخش) بی حس خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن هاشمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
mohsen.hashemi3263@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سودابه کیمیائي
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
soodabehkimyai@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
mohsen.hashemi3263@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 44 3344 4598

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محسن هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 44 3344 4598

ایمیل

mohsen.hashemi3263@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد